Deutscher Bundestag **Drucksache 18/10972**

18. Wahlperiode 24.01.2017

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Antrag

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

Pharmazeutische Forschung gegen Infektionskrankheiten stärken – Nationale Wirkstoffoffensive starten

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Wohlbefinden und der Erfolg in der individuellen Lebensplanung werden maßgeblich durch unsere Gesundheit geprägt. Denn sie bestimmt nicht nur die Leistungsfähigkeit und Produktivität des Einzelnen, sondern wirkt sich auch auf unser Zusammenleben und unsere Gesellschaft aus.

Die Zunahme von Volkskrankheiten und Mehrfacherkrankungen in der Bevölkerung stellt unsere Wirtschaft und Gesellschaft vor große Herausforderungen. Neben nicht-übertragbaren chronischen Erkrankungen stellen vor allem Infektionskrankheiten und deren weltweite Zunahme eine ernste Bedrohung für unsere Gesundheit dar, vor allem durch die zunehmende Verbreitung von Krankheitserregern, die gegen einen oder mehrere Arzneimittel-Wirkstoffe resistent geworden sind. Dies erhöht wesentlich die Risiken in der Intensivmedizin, bei Routineoperationen und bei immungeschwächten Patienten, wie z. B. Empfängern von Organtransplantationen.

Inzwischen sterben laut Angaben des Europäischen Parlaments 25.000 Bürger pro Jahr in Europa, weil Antibiotika gegen resistent gewordene Erreger nicht mehr richtig wirken. Der britische Report zu Resistenzen von Mikroorganismen (Review on Antimicrobial Resistance (AMR-Review) von Jim O`Neill) vom 19. Mai 2016 beziffert weltweit 700.000 Menschen, die an Infektionen mit Krankheitserregern sterben.

Bei ungehinderter Weiterentwicklung und Verbreitung der Resistenzen wären dies 2050 laut einer Prognose der internationalen Vereinigung pharmazeutischer Hersteller und Verbände (IFPMA) rund 10 Millionen Todesfälle im Jahr durch nicht behandelbare Infektionen bei gleichzeitigen Kosten für das Gesundheitswesen von ungefähr 100 Milliarden US-Dollar im Jahr. Neben dem menschlichen Leid würde das auch einen enorm hohen volkswirtschaftlichen Schaden bedeuten.

Die akademische Forschung wie auch die Gesundheitswirtschaft leisten einen wichtigen Beitrag für eine immer bessere medizinische Versorgung in Deutschland. 2015 wurden in Deutschland insgesamt 36 neue Medikamente zugelassen, die auf neuen Wirkstoffen basieren. Jedoch wurden seit 2012 trotz steigender Risiken lediglich neun neue Antiinfektiva entwickelt, die letztlich mehrheitlich sogenannte „Me-Too-Präparate“ bzw. Analogpräparate darstellen, also keine grundsätzlichen Neuerungen beinhalten.

Die Grundlagen- und präklinische Forschung findet zum allergrößten Teil an Universitäten statt. Klinische Prüfungen wiederum werden oftmals in Einrichtungen der Hochschulmedizin durchgeführt. Industrielle Partner führen klinische Prüfungen in der Regel durch, wenn eine Kommerzialisierung möglich erscheint. Es wird aber immer schwieriger, in der Grundlagenforschung neue Wirkstoffe zu finden, deren Erforschung zu finanzieren und in der Gesundheitswirtschaft daraus neue Arzneimittel zu entwickeln. Aus der Grundlagenforschung sind in den letzten Jahren zu wenig Wirkstoffe und aus den Gesundheitswissenschaften zu wenig Arzneimittel entwickelt worden. Der Forschungs-, aber auch der Entwicklungs- und Erprobungsaufwand haben in den vergangenen Jahrzehnten erheblich zugenommen, bei gleichzeitigem Rückgang verwertbarer Erfolge. Vor allem der überproportional hohe Rückgang neu zugelassener Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten stellt angesichts der wachsenden Risiken eine absehbare Gefahr für die Gesellschaft dar.

Um die medizinische Versorgung in Deutschland und weltweit auf dem Gebiet der Infektionskrankheiten sicherstellen und weiter verbessern zu können, brauchen wir neue Wirkstoffkandidaten aus der Forschung, aus denen erfolgreich neue Arzneimittel entwickelt werden können. Da das Risiko des Scheiterns im Laufe eines solchen Entwicklungsprozesses gerade im Fall von Antiinfektiva enorm ist, brauchen wir eine gut gefüllte „Pipeline“ mit neuen Wirkstoffkandidaten und innovative Wege der Arzneimittelentwicklung.

Wegen kostenintensiver Forschung und zu geringer Gewinnmargen haben sich viele pharmazeutische Unternehmen aus der Wirkstoffforschung für Infektionskrankheiten und neue Antibiotika zurückgezogen. Auf diesem Gebiet liegt damit ein strukturelles Marktversagen vor. Bei der Forschung und Entwicklung von neuen Antiinfektiva ist also verstärktes öffentliches Engagement auf unterschiedlichen Ebenen gefragt, um auch in Zukunft auf wirksame Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten zurückgreifen zu können – nicht zuletzt, weil dadurch auch erst eine erfolgversprechende Behandlung anderer Erkrankungen möglich wird und Forschungserkenntnisse, z. B. in der Krebstherapie, umgesetzt werden können.

Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina hat anlässlich des G7-Gipfeltreffens in Deutschland 2015 eine Stellungnahme zum Thema Infektionskrankheiten und Antibiotika-Resistenzen an Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel übergeben. Die Bestandsaufnahme ist eindeutig: Die steigende Zahl an Infektionen durch antibiotikaresistente Bakterien weltweit ist alarmierend. Wir sind daher dringend auf neue Wirkstoffe angewiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

II. Der Deutsche Bundestag begrüßt,

1. dass das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) schon jetzt die Wirkstoff- und Arzneimittelforschung und die Vernetzung relevanter Akteure in diesem Bereich mit Hilfe folgender Förderformate und Aktionen fördert:

- seit 2008 durch die „Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie“ mit der ressortübergreifenden Zusammenarbeit des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), des BMBF und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL);
- seit 2010 durch die Förderung der Wirkstoffforschung im „Rahmenprogramm Gesundheitsforschung“ durch BMBF und BMG im Aktionsbereich 5 „Gesundheitswirtschaft“ (Arzneimittelforschung);
- seit 2008 durch die Förderung der Wirkstoffforschung und pharmazeutischen Entwicklung im Haushalt des BMBF über den Titel "Gesundheitsforschung und Gesundheitswirtschaft" in Höhe von 56,3 Millionen Euro für den BioPharma-Wettbewerb (48 Millionen Euro) und die Wirkstoffforschung (8,3 Millionen Euro);
- seit 2012 durch Beteiligung an der „Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR)“ mit 18 anderen Staaten mit dem Ziel einer besseren Koordination der Antibiotika-Resistenzforschung in Europa;
- durch institutionelle Förderung z. B. des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung (HZI), des Helmholtz-Instituts für Pharmazeutische Forschung (HIPS), des Max-Planck-Instituts für Infektionsbiologie, des Leibniz-Instituts für Naturstoffforschung und Infektionsbiologie e.V., der Fraunhofer-Institute für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie, Toxikologie und Experimentelle Medizin sowie Zelltherapie und Immunologie. Dort werden u. a. erfolgversprechende Angriffspunkte für neue Therapien sowie neue Wirkstoffe gegen Infektionskrankheiten erforscht;
- durch die institutionelle Förderung des „Deutschen Zentrums für Infektionsforschung“ (DZIF) als Zusammenarbeit von Universitäten, Kliniken, außeruniversitären Einrichtungen und Ressortforschungseinrichtungen des Bundes auch zur Erforschung und Entwicklung von Antibiotika-Resistenzstrategien und neuer Wirkstoffkandidaten;
- seit Mai 2015 durch die Fortführung der „Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie“ des BMG, BMEL und BMBF (DART 2020) – deren Zwischenbericht vorliegt (2016) und die Notwendigkeit einer Weiterführung unterstreicht;
- im Oktober 2015 durch die Vereinbarung der gemeinsamen Forschungs- und Entwicklungs-Maßnahmen und -Aktionsprogramme beim G7-Wissenschaftsministertreffen zu vernachlässigten Krankheiten unter Berücksichtigung der Resistenzen und die darauffolgende Aktualisierung des BMBF-Förderkonzeptes „Vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten“ und die in diesem Zusammenhang geförderten Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs – Product Development Partnerships);

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- durch den vom BMBF geplanten Ausbau der Förderung neuartiger Therapieansätze und Diagnostika für bakterielle Infektionen als ein wesentliches Ergebnis des Pharmadialogs mit BMBF, BMG, Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), Vertretern der Wissenschaft sowie den pharmazeutischen Verbänden und der Fachgewerkschaft Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie (IG BCE);

2. folgende weiterführende Aktionen des Bundes:
   - den „10-Punkte-Plan zur Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen und Antibiotika-Resistenzen“ des BMG mit Verschärfung der Meldepflichten für Kliniken bei gefährlichen resistenten Erregern im März 2015;
   - die Behandlung des Themas „Antibiotika-Resistenzen“ auf dem G7-Gipfel im Rahmen der deutschen Präsidentschaft;
   - die Verabschiedung der „Berlin-Erklärung zur Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen“ der G7-Gesundheitsminister im Oktober 2015;
   - das Engagement der zum Geschäftsbereich des BMG gehörenden Zulassungsbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Paul-Ehrlich-Institut) für den Ausbau einer frühzeitigen regulatorischen Beratung insbesondere von universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen;

3. die von der Leopoldina im Mai 2015 vorgelegte Stellungnahme „Infektionskrankheiten und antimikrobielle Resistenz: Risiken und erforderliche Maßnahmen“ und die darin enthaltenen Empfehlungen.

Der Deutsche Bundestag begrüßt das bisherige Engagement der Bundesregierung, sieht aber auch die dringende Notwendigkeit, dass diese Instrumente zukünftig eine noch viel größere Rolle im Förderportfolio für Forschung und Entwicklung des BMBF einnehmen müssen. Wie oben dargestellt, gibt es diverse Maßnahmen der Bundesregierung. Allerdings muss die Wirkstoffforschung auf dem Gebiet der Antiinfektiva zusammengeführt und fokussiert erfolgen – in einer nationalen Wirkstoffinitiative gegen Infektionskrankheiten. Diese sollte auch auf die weiteren Maßnahmen anderer Förderer wie der sogenannten „Afrika-Initiative“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), den Anstrengungen der Länder sowie der Wissenschaftsorganisationen abgestimmt werden.

Ziel muss es dabei sein, Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung noch schneller in die klinische Forschung zu transferieren. Auch die Industrie hat in dieser Frage eine Kehrtwende vollzogen und erkannt, dass ohne eine starke Grundlagenforschung langfristig keine neuen Antiinfektiva entwickelt werden können. Der Weg hin zu neuen Wirkstoffen und Antiinfektiva ist langwierig und muss daher auch in seinen Grundlagen neu durchdacht und weiterentwickelt werden.

Die Stärkung der Grundlagenforschung auch abseits der bislang beschrittenen Wege lässt die Wahrscheinlichkeit anwachsen, neue Wirkstoffkandidaten z. B. durch Betrachtung der Naturstoffmedizin zu finden, die zu neuen Medikamenten weiterentwickelt werden können. Da Antiinfektiva auf Basis von Naturstoffen, der Medizinalchemie, aber auch auf der Grundlage molekularbiologischer Forschung nur mit hohem Aufwand zu entwickeln sind und dieser Aufwand von einer Hochschule, einer Forschungseinrichtung oder einem Unternehmen nicht alleine

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

getragen werden kann, brauchen wir eine stärkere Verknüpfung der unterschiedlichen Akteure in diesem Bereich.

Die Erfahrungen der vergangenen Jahre zeigen, dass die Forschung an den Hochschulen und den außeruniversitären Einrichtungen sich mittlerweile in vielen Bereichen auf Augenhöhe mit den forschenden Pharmaunternehmen begegnen und bestehende Kooperationen auf gegenseitigem Vertrauen basieren. Um diese Kooperationsformate weiter voranzutreiben, ist ein verstärktes Engagement des Bundes in diesem Bereich notwendig, um zukünftig noch mehr synergistische Kooperationen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten verwirklichen zu können und damit unserem Auftrag im Gesundheitsbereich gerecht zu werden. Jeder Partner hat eigene Stärken, die er in die gesamte Entwicklungskette einbringen sollte. Nur so kann es gelingen, wesentliche Synergien in Grundlagen- und präklinischer und klinischer Forschung sowie Transfer in die Arzneimittelentwicklung zu generieren.

Öffentliche Gelder sollten in größerem Umfang als bisher für die Antiinfektiva-Forschung investiert werden. Die Auflage einer „Nationalen Wirkstoffoffensive gegen Infektionskrankheiten“ von Seiten des BMBF könnte die notwendigen öffentlichen Finanzen in diesem Feld kanalisieren. Durch die Stärkung der vorhandenen Strukturen, deren gezielten Ausbau und die Bereitstellung notwendiger Mittel für vielversprechende Projekte könnten in vielen Forschungsbereichen Durchbrüche in Form von neuen Antiinfektiva erzielt werden.

III. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel

1. die nationale Förderung im Bereich der Grundlagenforschung, der präklinischen Forschung und der klinischen Forschung im Bereich der Antiinfektiva weiter fortzusetzen und zu stärken;

2. hierfür beginnend in 2017 eine „Nationale Wirkstoffinitiative gegen Infektionskrankheiten“ aufzulegen, die auch die Grundlagenforschung im Bereich der Naturstoffmedizin und Medizinalchemie stärkt und die ressortübergreifenden Förderungen sowie die nationale und internationale Vernetzung von Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Unternehmen vorantreibt;

3. zur Entwicklung neuer Antiinfektiva und alternativer Wirkstoffe Kooperationsformate zwischen Wissenschaft und Forschung zum einen und Industrie zum anderen – auch unter Berücksichtigung mittelständischer Unternehmen – aufzubauen;

4. bei der Förderung im Bereich der Wirkstoffforschung auf dem Gebiet der Infektionserkrankungen neben der Grundlagenforschung auch produktorientierte Forschung stärker zu unterstützen, dabei die Gesamtförderstrategie auf die gesamte Translationskette auszurichten und mit dem beihilferechtlichen Rahmen der EU konform zu gehen;

5. die Empfehlungen der Stellungnahme „Infektionskrankheiten und antimikrobielle Resistenz: Risiken und erforderliche Maßnahmen“ der Leopoldina vom Mai 2015 aufzugreifen und im Rahmen der neuen „Nationalen Wirkstoffoffensive gegen Infektionskrankheiten“ umzusetzen;

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

6. sowohl Forschungsanstrengungen zu den drei Infektionskrankheiten mit besonders hoher Mortalität (Tuberkulose, HIV/Aids und Malaria) wie auch zu den „Vernachlässigten Tropenkrankheiten“ mit ihrer besonders hohen Krankheitslast ressortübergreifend koordiniert zu intensivieren und so zu einer Weiterentwicklung der Wirkstoffforschung beizutragen;

7. die an den Universitäten und weiteren Forschungseinrichtungen bereits vorhandenen und für die Antiinfektiva-Entwicklung zwingend erforderlichen Forschungsinfrastrukturen wie Sicherheitslabore der Stufen 2 und 3, Hochdurchsatz-Screening-Plattformen, Good Manufacturing Practice/GMP-Facilities oder Feldstationen außerhalb Europas durch abgestimmte Förderformate mit einzubinden und zu stärken. Das muss auch die Vollkostenfinanzierung der aufwändigen Betriebs- und Personalkosten solcher Forschungsinfrastrukturen beinhalten;

8. die Zusammenarbeit innerhalb der EU und mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) noch weiter zu stärken, denn nur durch internationale Kooperation in Politik und Forschung können Antibiotikaresistenzen erfolgreich bekämpft werden;

9. verbindliche Überprüfungsmechanismen zu schaffen, um Ressourcen, Aktivitäten und die Entwicklung neuer Medikamente gegen Infektionskrankheiten auf allen zu durchlaufenden Ebenen zu überprüfen und über den Einsatz entsprechender Korrekturmaßnahmen zu informieren.

Berlin, den 24. Januar 2017

Volker Kauder, Gerda Hasselfeldt und Fraktion
Thomas Oppermann und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.